

12. 4. 2004

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日
Date of Application: 2003年 4月11日

REC'D 03 JUN 2004

WIPO

PCT

出願番号
Application Number: 特願2003-107869
[ST. 10/C]: [JP 2003-107869]

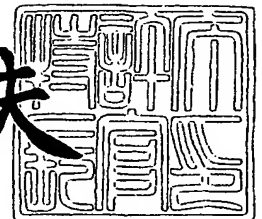
出願人
Applicant(s): アークレイ株式会社

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2004年 5月20日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



【書類名】 特許願

【整理番号】 P15-101411

【提出日】 平成15年 4月11日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61B 5/14

【発明の名称】 穿刺装置

【請求項の数】 13

【発明者】

【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社
会社内

【氏名】 福沢 眞彦

【発明者】

【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社
会社内

【氏名】 上畑 義治

【特許出願人】

【識別番号】 000141897

【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7

【氏名又は名称】 アークレイ株式会社

【代理人】

【識別番号】 100086380

【弁理士】

【氏名又は名称】 吉田 稔

【連絡先】 0 6 - 6 7 6 4 - 6 6 6 4

【選任した代理人】

【識別番号】 100103078

【弁理士】

【氏名又は名称】 田中 達也

【選任した代理人】

【識別番号】 100105832

【弁理士】

【氏名又は名称】 福元 義和

【選任した代理人】

【識別番号】 100117167

【弁理士】

【氏名又は名称】 塩谷 隆嗣

【選任した代理人】

【識別番号】 100117178

【弁理士】

【氏名又は名称】 古澤 寛

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 024198

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0103432

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 穿刺装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 穿刺要素を待機位置から穿刺位置に向けた穿刺方向に移動させ、対象部位を上記穿刺要素により突き刺すための穿刺装置であって、

上記穿刺方向およびこの穿刺方向とは反対方向である退避方向に往復可能な第 1 部材と、

上記穿刺要素と一体動し、かつ上記第 1 部材の往復動に連動して上記穿刺方向および上記退避方向に往復運動を行う第 2 部材と、を備えたことを特徴とする、穿刺装置。

【請求項 2】 上記第 1 部材は、第 1 定位置と第 2 定位置との間において往復動可能であり、

上記第 2 部材は、上記第 1 部材が第 1 定位置と第 2 定位置との間において 1 周期の往復運動する間に、第 3 定位置と第 4 定位置との間において 1 周期の往復運動するように構成されており、かつ上記第 1 部材が上記第 1 定位置と上記第 2 定位置との間を直進運動する間に、折り返し運動を行うように構成されている、請求項 1 に記載の穿刺装置。

【請求項 3】 上記穿刺要素は、上記第 2 部材が上記第 3 定位置に位置するときに上記穿刺位置に位置し、上記第 2 部材が上記第 3 定位置と上記第 4 定位置との間の中間領域に位置するときに上記待機位置に位置するように構成されている、請求項 2 に記載の穿刺装置。

【請求項 4】 上記穿刺要素は、上記第 1 部材が上記退避方向に沿って移動する間に、上記待機位置から上記穿刺位置に移動するように構成されている、請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の穿刺装置。

【請求項 5】 上記第 2 部材は、上記第 1 部材が 1 周期の往復運動を行うとき、第 1 部材とは位相が 90 度または略 90 度ずれた 1 周期の往復運動を行うように構成されている、請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の穿刺装置。

【請求項 6】 上記第 1 部材と上記第 2 部材との間を連結し、上記第 1 部材の往復運動を上記第 2 部材の往復運動に変換するための第 3 部材をさらに備えて

いる、請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の穿刺装置。

【請求項 7】 上記第 3 部材は、位置固定された回転軸と、上記第 1 部材に係合し、上記回転軸を中心として回転可能な第 1 可動部と、上記第 2 部材に係合し、上記回転軸を中心として回転可能な第 2 可動部と、を有している、請求項 6 に記載の穿刺装置。

【請求項 8】 上記第 1 部材は、上記第 1 可動部の回転運動を許容するための第 1 溝部を有しており、

上記第 2 部材は、上記第 2 可動部の回転運動を許容するための第 2 溝部を有している、請求項 7 に記載の穿刺装置。

【請求項 9】 上記第 1 および上記第 2 溝部のうちの少なくとも一方は、上記穿刺および退避方向に直交する直交方向に対して傾斜した傾斜溝部を有している、請求項 8 に記載の穿刺装置。

【請求項 10】 上記傾斜溝部の両端部は、上記直交方向に延びる直線溝部に繋がっている、請求項 9 に記載の穿刺装置。

【請求項 11】 上記第 1 および上記第 2 可動部のうちの上記傾斜溝部に係合する可動部は、上記穿刺要素が上記待機位置から上記穿刺位置に移動するときに上記傾斜溝部を移動する一方、上記穿刺位置から上記退避方向に沿って移動するときに上記直線溝部を移動するように構成されている、請求項 10 に記載の穿刺装置。

【請求項 12】 上記第 1 および上記第 2 溝部のうちの一方は、上記傾斜溝部を有しており、上記第 1 溝部および上記第 2 溝部のうちの他方は、全部または主要部分が上記直交方向または略直交方向に延びている、請求項 9 ないし 11 のいずれかに記載の穿刺装置。

【請求項 13】 上記第 1 部材は、上記穿刺要素が上記待機位置に位置するときに、付勢された状態で位置固定されており、固定状態が解除されたときに付勢力によって移動するように構成されている、請求項 1 ないし 12 のいずれかに記載の穿刺装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、皮膚から血液や組織を採取する際などに利用する穿刺装置に関する。

【0002】**【従来の技術】**

穿刺装置としては、たとえば図17に示したものがあある。同図に示した穿刺装置8は、コイルバネ80の弾発力によりランセットホルダ81とともにランセット82を移動させ、皮膚を穿刺するように構成されたものである。図17(a)に示したように、穿刺装置8は、ランセットホルダ81の係止爪83をハウジング84の段部85にラッチさせておくことにより、コイルバネ80が弾発力を蓄えた状態となるように構成されている。一方、ラッチ状態の解除は、図17(b)に示したように、操作キャップ86を押下することにより、この操作キャップ86の作用部87を係止爪83に作用させ、係止爪83の係止状態を解除することにより行われる。ラッチ状態を解除した場合には、図17(c)に示したように、コイルバネ80の弾発力がランセットホルダ81に作用し、ランセットホルダ81とともにランセット82が穿刺方向N1に移動させられ、ランセット82が皮膚を突き刺す。

【0003】

穿刺装置としてはさらに、カム機構を利用して、ランセットを皮膚に突き刺すように構成されたものもある（たとえば特許文献1参照）。特許文献1に開示された穿刺装置は、本願の図18に示したように、カム体90の回転運動をランセット支持体91の往復運動に変換し、ランセット支持体91とともにランセット92を移動させて皮膚を穿刺するように構成されたものである。図18(a)に示したように、穿刺装置9では、穿刺待機状態として、コイルバネ93が弾発力を蓄えた状態でカム体90が固定された状態とされている。この状態から回転レバー94を操作することにより、図18(b)および図18(c)に示したようにカム体90の固定状態が解除される。これにより、カム体90が軸95を中心として回転する。一方、カム体90にはV字状のカム溝96が設けられており、このカム溝96にランセット支持体91と一体化された係合ピン97が係合してい

る。したがって、カム体 90 が回転した場合には、カム溝 96 に沿って係合ピン 97 が移動する。これにより、ランセット支持体 91 がスライド孔 98 にガイドされつつ穿刺方向 N1 および退避方向 N2 に往復移動し、このランセット支持体 91 とともにランセット 92 が穿刺および退避方向 N1, N2 に往復移動する。

【0004】

穿刺装置 9 ではさらに、非穿刺時における不用意なランセット 92 の突出を防止して安全性を向上させるとともに、適切な穿刺深さが得られるように、マーク部材 99 が設けられている。このマーク部材 99 は、スライド部材 99A と、このスライド部材 99A とともに一体動するマーク板 99B と、を備えたものである。スライド部材 99A およびマーク板 99B は、穿刺方向 N1 に向けて付勢されており、マーク板 99B を皮膚に当接した状態で穿刺装置 9 を押圧することにより、それらを退避方向 N2 に向けて移動させることができるように構成されている。

【0005】

【特許文献 1】

実開昭 64-42010 号公報

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

図 17 に示した穿刺装置 8 では、コイルバネ 80 の弾発力をランセットホルダ 81 に伝播させた後、ランセットホルダ 81 がコイルバネ 80 とは独立して移動する。そのため、穿刺装置 8 では、ランセットホルダ 81 の移動をスムーズに行えるように、ランセットホルダ 81 とハウジング 84 との間に比較的に大きな隙間が設けられている。その結果、穿刺装置 8 では、ラッチ状態を解除してランセットホルダ 81 を穿刺方向 N1 に移動させたときに、ランセットホルダ 81 ひいてはランセット 82 が揺動しやすく、穿刺時にランセット 81 のブレが生じやすい。このブレにより、使用者に対して不必要な痛みを与えてしまうこととなる。

【0007】

穿刺装置 8 ではさらに、ランセットホルダ 81 がハウジング 84 の段部 88 に干渉したときに穿刺方向 N1 へのランセットホルダ 81 の移動が制限される。そ

のため、穿刺時においては、ランセットホルダ 81 と段部 88 との干渉に起因した衝撃が皮膚に伝播し、その衝撃自体が痛みや不快感を伴い、また衝撃によりランセット 82 に振動が伝えられ、これが穿刺時の痛みを増大させる原因ともなる。その上、干渉時に衝撃音が生じ、この衝撃音が痛みをより強く感じさせ、また衝撃音が穿刺痛と相俟って、より大きな不快感を与えてしまいかねない。

【0008】

一方、図 18 に示した穿刺装置 9 では、ランセット支持体 91 の移動がスライド孔 98 によってガイドされているために、ランセット 92 のブレが生じにくく、カム機構によりランセット支持体 91 を往復動させるために、穿刺時に皮膚に対して大きな衝撃が伝わったり、大きな衝撃音が生じることはない。しかしながら、穿刺装置 9 では、非穿刺時における安全性を考慮してマーク部材 99 が設けられているため、装置構成が複雑化し、製造コスト的に不利である。また、マーク部材 99 は、使用者の操作によってマーク部材 99 に作用させる押圧力を調整し、穿刺深さを調整するように構成されている。そのため、作用させるべき押圧力が小さ過ぎる場合には穿刺深さが小さすぎて十分な血液が得られず、その逆に、作用させる押圧力が大き過ぎる場合には穿刺深さが大き過ぎて不必要な痛みを伴うことがある。したがって、穿刺装置 9 では、穿刺深さの調整が難しく、使い勝手が悪いといった問題もある。

【0009】

本発明は、このような事情のもとに考え出されたものであって、穿刺時の痛みや不快感を低減するとともに、操作性が良く、しかもコスト的に有利に製造できる穿刺装置を提供することを課題としている。

【0010】

【発明の開示】

本発明では、上記した課題を解決するため、次の技術的手段を講じている。すなわち、本発明により提供される穿刺装置は、穿刺要素を待機位置から穿刺位置に向けた穿刺方向に移動させ、対象部位を上記穿刺要素により突き刺すための穿刺装置であって、上記穿刺方向およびこの穿刺方向とは反対方向である退避方向に往復可能な第 1 部材と、上記穿刺要素と一体動し、かつ上記第 1 部材の往復動

に連動して上記穿刺方向および上記退避方向に往復運動を行う第2部材と、を備えたことを特徴としている。

【0011】

第1部材は、たとえば第1定位置と第2定位置との間において往復動可能とされる一方、第2部材は、たとえば第1部材が第1定位置と第2定位置との間において1周期の往復運動する間に、第3定位置と第4定位置との間において1周期の往復運動するように構成される。この場合、第2部材は、第1部材が第1定位置と第2定位置との間を直進運動する間に、折り返し運動を行うように構成されるのが好ましい。

【0012】

穿刺要素は、たとえば第2部材が第3定位置に位置するときに穿刺位置に位置し、第2部材が第3定位置と第4定位置との間の中間領域に位置するときに待機位置に位置するように構成される。穿刺要素は、第1部材が退避方向に沿って移動する間に、待機位置から穿刺位置に移動するように構成されるのが好ましい。

【0013】

好ましい実施の形態においては、第2部材は、第1部材が1周期の往復運動を行うとき、第1部材とは位相が90度または略90度ずれた1周期の往復運動を行うように構成される。

【0014】

本発明の穿刺装置は、第1部材と第2部材との間を連結し、第1部材の往復運動を第2部材の往復運動に変換するための第3部材をさらに備えているのが好ましい。

【0015】

第3部材は、たとえば位置固定された回転軸と、第1部材に係合し、回転軸を中心として回転可能な第1可動部と、第2部材に係合し、回転軸を中心として回転可能な第2可動部と、を有するものとして構成される。この場合、第1部材は、たとえば第1可動部の回転運動を許容するための第1溝部を有するものとして構成され、第2部材は、たとえば第2可動部の回転運動を許容するための第2溝部を有するものとして構成される。

【0016】

第1溝部および上記第2溝部のうちの少なくとも一方は、穿刺および退避方向に直交する直交方向または略直交方向に対して傾斜した傾斜溝部を有するものとされる。傾斜溝部の両端部は、上記直交方向に延びる直線溝部に繋がったものとして構成するのが好ましい。また、第1および第2可動部のうちの傾斜溝部に係合する可動部は、穿刺要素が待機位置から穿刺位置に移動するときに傾斜溝部を移動する一方、穿刺位置から退避方向に沿って移動するときに直線溝部を移動するように構成されるのが好ましい。

【0017】

ただし、第1および第2溝部の形状は、第1および第2可動部の回転運動を許容し、かつ第1部材が往復運動するときに第2部材を往復運動させることができれば特に限定されない。

【0018】

好ましい実施の形態においては、第1部材は、穿刺要素が待機位置に位置するときに、付勢された状態で位置固定され、固定状態が解除されたときに付勢力によって移動するように構成するのが好ましい。

【0019】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の好ましい実施の形態について、図面を参照して具体的に説明する。

【0020】

図1に示したように、穿刺装置Xは、ランセット1を待機位置（図中においてランセット1が実線で描かれた位置）から穿刺位置（図中においてランセット1が仮想線で描かれた位置）に移動させて皮膚を穿刺し、皮膚から血液を出液させるために利用されるものである。この穿刺装置Xは、ハウジング2、ランセット移動機構3、ラッチ解除機構4およびランセット排出機構5を備えている。

【0021】

ランセット1は、上述のように皮膚を穿刺するための要素であり、後述するランセットホルダ32に保持され、このランセットホルダ32の移動によって移動

させられるものである。このランセット1は、本体部10から穿刺針11が突出した形態を有しており、たとえば使い捨てとして構成されている。本体部10は、樹脂などにより円柱状に形成されている。穿刺針11は、たとえば金属製であり、本体部10に対してインサート成形されている。

【0022】

ハウジング2は、各種の要素を収容するための空間を規定するものであり、第1および第2スリーブ21、22により構成されている。

【0023】

第1スリーブ21は、突出部21aおよび第1ないし第3開口部21b～21dを有している。突出部21aは、ランセット移動機構3における移動プレート31に係止するためのものである。第1開口部21bは、移動プレート31における操作部31Bの移動を許容するためのものである。第2開口部21cは、ラッチ解除機構4における押下部42の移動を許容するためのものである。第3開口部21dは、ランセット排出機構5における操作部51の移動を許容するためのものである。

【0024】

第2スリーブ22は、後述するランセットホルダ32の移動が許容されるように両端部が開放している。この第2スリーブ22は、図1および図2に示したように第1スリーブ21の先端部に対して着脱自在とされている。このため、第1スリーブ21から第2スリーブ22を取り外した状態では、ランセットホルダ32に対して、ランセット1を容易に装着することができる。

【0025】

図3に示したように、ランセット移動機構3は、リンク部材30、移動プレート31、およびランセットホルダ32を有している。このランセット移動機構3は、移動プレート31の往復運動を、リンク部材30の円運動を介してランセットホルダ32の往復運動へと変換するように構成されている。

【0026】

図3および図4に示したように、リンク部材30は、移動プレート31が移動したときにその動きに連動させてランセットホルダ32を移動させるためのもの

である。このリンク部材 30 は、第 1 可動ピン 30 a、第 2 可動ピン 30 b、固定ピン 30 c、第 1 アーム部材 30 A および第 2 アーム部材 30 B を有している。

【0027】

第 1 可動ピン 30 a は、移動プレート 31 に係合し、かつ第 1 および第 2 アーム部材 30 A、30 B どうしを連結するためのものである。より具体的には、第 1 可動ピン 30 a は、第 1 および第 2 アーム部材 30 A、30 B の端部 30 A a、30 B a において、第 1 および第 2 アーム部材 30 A、30 B の端部 30 A b、30 B b どうしを互いに位置ずれさせた状態で固定している。

【0028】

第 2 可動ピン 30 b は、ランセットホルダ 32 に係合するものであり、第 1 アーム部材 30 A の端部 30 A b において、第 1 可動ピン 30 a とは反対方向に突出している。

【0029】

固定ピン 30 c は、リンク部材 30 をハウジング 2 に対して回転可能に固定するためのものであり、第 2 アーム部材 30 B の端部 30 B b において、第 1 可動ピン 30 a とは反対方向に突出している。

【0030】

リンク部材 30 では、図 5 に示したようにピン 30 a～30 c どうしが第 1 および第 2 アーム部材 30 A、30 B を介して相互に連結されている結果、ピン 30 a～30 c どうしの位置関係が規定されている。より具体的には、第 1 および第 2 可動ピン 30 a、30 b は、固定ピン 30 c までの距離が等しくされている一方、第 2 可動ピン 30 b は、固定ピン 30 c を中心とした円周上において、第 1 可動ピン 30 a に対して 45 度位置ずれしている。そのため、固定ピン 30 c を回転中心としてリンク部材 30 を回転させれば、第 1 および第 2 可動ピン 30 a、30 b が固定ピン 30 c を中心として円運動し、第 1 および第 2 可動ピン 30 a、30 b の穿刺および退避方向 N1、N2 における軌跡は、図 16 に示したように位相が互いに 45 度ずれた正弦曲線を描くこととなる。

【0031】

移動プレート31は、図6(a)および(b)に示したように、ハウジング2に対して穿刺方向N1および退避方向N2に移動可能なものであり、ハウジング2に対してコイルバネSpを介して連結されている。この移動プレート31は、溝31A、操作部31Bおよびフック部31Cを有している。

【0032】

溝31Aは、リンク部材30(図3参照)における第1可動ピン30aの移動を許容するためのものである。この溝31Aは、穿刺および退避方向N1, N2に対して傾斜した方向に延びる傾斜溝部31Aa、および傾斜溝部31Aaの両端部に繋がる直線溝部31Abを有している。第1可動ピン30aは、図15および図16から分かるように、少なくともランセット1が待機位置から穿刺位置に移動するとき傾斜溝部31Aaを移動させられる一方、少なくともランセット1が穿刺位置から退避方向N2に沿って移動するときに直線溝部31Abを移動させられる。

【0033】

このような溝31Aが形成された移動プレート31では、第1可動部30a自体の穿刺および退避方向N1, N2における位置と、溝31Aにおける第1可動部30aの位置とにより、ハウジング2内での位置が決定される。より具体的には、図16に示したように、移動プレート31の位置は、固定ピン30cを基準としたときの第1可動部30aの穿刺および退避方向N1, N2における位置と、溝31Aの中心を基準としたときの溝31Aにおける第1可動部30aの穿刺および退避方向N1, N2における位置と、の差分として得られる。このため、移動プレート31は、リンク部材30を時計回り方向に回転させたときに、リンク部材30が1回転する間に、フリー位置(上死点)とラッチ位置(下死点)との間を、固定ピン30cを中心として往復動する。

【0034】

図6(a)および(b)に示したように、操作部31Bは、移動プレート31を手動で移動させる際に利用するものである。この操作部31Bは、その一部がハウジング2の第1開口部21bを介して外部に突出するとともに、第1開口部21bにより穿刺および退避方向N1, N2への移動が許容されている。

【0035】

フック部 31C は、ハウジング 2 の突出部 21a に係合させて移動プレート 31 をハウジング 2 にラッチさせるためのものである。図 6 (b) によく表れているように、移動プレート 31 は、コイルバネ S_p が縮んだ状態にあるときには、フック部 31C が突出部 21a よりも退避方向 N2 側に位置するように構成されている。これに対して、移動プレート 31 は、図 6 (a) によく表れているように、フック部 31C を突出部 21a に係合した状態では、コイルバネ S_p が伸ばされ、退避方向 N2 側に付勢される。

【0036】

図 7 および図 8 に示したように、ランセットホルダ 32 は、ランセット 1 (図 1 参照) を保持し、このランセット 1 を移動させるためのものであり、移動プレート 31 (図 6 参照) と同様に、穿刺および退避方向 N1, N2 に移動可能とされている。このランセットホルダ 32 は、互いに相対動可能な第 1 および第 2 部材 33, 34 を有している。

【0037】

第 1 部材 33 は、図 7 ないし図 9 に示したようにランセット 1 (図 1 参照) を保持するためのホルダ部 35 と、移動プレート 31 に対してリンク部材 30 (図 3 ないし図 5 参照) を介して連結された第 1 プレート部 36 と、第 1 プレート部 36 に対向して設けられた第 2 プレート部 37 と、を有している。

【0038】

ホルダ部 35 は、ランセット 1 (図 1 参照) を収容するための収容部 38 と、ランセット 1 (図 1 参照) の半径方向への移動を規制するための拘束部 39 と、を有している。収容部 38 は、ランセット 1 の表面形状に倣った内面形状を有するハーフパイプ状に形成されており、一対のガイド面 38A および壁部 38B を有している。図 8 (a) および (b) から分かるように、ガイド面 38A は、後述する第 2 部材 34 のアーチ部 34A の移動をガイドするためのものである。壁部 38B には、切欠 38b が設けられている。切欠 38b は、後述する第 2 部材 34 のピン 34b の移動をガイドするためのものであり、図 9 に示したように収容部 38 の端部において半円状に形成されている。一方、拘束部 39 は、ホルダ部 3

5に連続して設けられており、ランセット1(図1参照)の外径に対応した内径を有している。

【0039】

第1プレート部36は、穿刺および退避方向N1, N2に延びており、端部36Aに溝36aが形成されたものである。溝36aは、図1および図3から予想されるように、リンク部材30における第2可動ピン30bの移動を許容するためのものであり、穿刺および退避方向N1, N2と直交する方向に延びている。このため、第1プレート部36(ランセットホルダ32)の位置は、図15および図16から分かるように、第2可動部30bの穿刺および退避方向N1, N2における位置と一致する。したがって、ランセットホルダ32は、リンク部材30が1回転する間に、固定ピン30cを中心として1周期の往復運動を行うこととなる。

【0040】

図8および図9に示したように、第2プレート部37は、第1プレート部36とともに後述するランセット排出機構5における押出部材50(図14参照)の移動をガイドするためのものであり、連絡部37Aを介して第1プレート部36と結合されている。連絡部37Aには、後述する第2部材34の凸部34Cに係合させるための凹部37Aaが形成されている。

【0041】

第2部材34は、図8(a)および(b)に示したようにランセット1(図1参照)の装着時およびランセット排出機構5の作用により、穿刺または退避方向N1, N2に移動させられるものであり、アーチ部34Aおよびストッパ部34Bを有している。

【0042】

図10に示したように、アーチ部34Aは、ランセット1(図1参照)の外表面を覆い得るように半円筒状に形成されており、図7および図8に示したように第1部材33のガイド面38Aを橋渡すようにして配置されている。

【0043】

図8(a)および(b)に示したように、ストッパ部34Bは、第2部材34

が第1部材33に対して相対的に穿刺方向N1に移動したときに第1部材33の壁部38Bに干渉し、第1部材33に対する穿刺方向N1への第2部材34の相対動を規制するためのものである。ストッパ部34Bには、穿刺方向N1に突出したピン34bが設けられている。このピン34bは、ランセットホルダ32に対してランセット1(図1参照)を装着する際に、ランセット1(図1参照)に干渉させるための部分であり、第1部材33における壁部38Bの切欠38bによってその移動がガイドされるものである。

【0044】

第2部材34には、ストッパ部34Bの近傍に半球状の凸部34Cが設けられている。この凸部34Cは、第1部材33における連絡部37Aの凹部37Aaに嵌合させるためのものであり、凹部37Aaよりも若干大きな寸法に形成されている。凸部34Cは、ランセット1が第1部材33の壁部38Bに干渉する程度にまで挿入されたときに凹部37Aaに嵌合するように構成されている。凸部34Cが凹部37Aaに嵌合した状態では、凸部34Cが凹部37Aaよりも大きな寸法に形成されていることから、アーチ部34Aにはランセット1を押圧する力が作用させられる。このため、凸部34Cを凹部37Aaに嵌合させれば、アーチ部34Aと収容部38との間において、ランセット1に押圧力を作用させた状態でランセット1(図1参照)が挟持される。これにより、ランセットホルダ32に対するランセット1(図1参照)の保持力を高めることができるようになる。一方、凹部37Aaから凸部34Cを開放した場合には、ランセット1がアーチ部34Aにより押圧される力が小さくなるため、ランセットホルダ32からランセット1(図1参照)を容易に取り外すことができる。

【0045】

図6(a)および(b)に示したように、ラッチ解除機構4は、ハウジング2に対する移動プレート31のラッチ状態を解除するためのものであり、揺動部材40を有している。揺動部材40は、図11に示したように一対のバネ部41、押下部42および作用部43を有している。

【0046】

一対のバネ部41は、適度な弾性を有するとともに、作用部43から延出して

いる。一对のバネ部 4 1 は、図 1 1 および図 1 2 から予想されるように、これらのバネ部 4 1 の間を移動プレート 3 1 のフック部 3 1 C (図 6 参照) が移動できるように、一定間隔隔てて配置されている。バネ部 4 1 の端部には、固定部 4 1 A が設けられている。固定部 4 1 A は、ハウジング 2 に対して揺動部材 4 0 を固定するために利用されるものである。この固定部 4 1 A は、一对の凸部 4 1 a を有しており、これらの凸部 4 1 a の間において、ハウジング 2 の第 1 スリーブ 2 1 に設けられた係合片 2 1 e に係合している。

【0047】

押下部 4 2 は、使用者により押下される部位であり、押下部 4 2 を押下することにより、図 1 3 (a) ~ (c) に示したように移動プレート 3 1 のフック部 3 1 C の係合状態を解除することができる。押下部 4 2 は、ハウジング 2 の第 2 開口部 2 1 c を介して露出しているとともに、第 2 開口部 2 1 c により移動が許容されている。この押下部 4 2 は、揺動部材 4 0 が固定部 4 1 A においてハウジング 2 に固定され (図 1 2 参照)、バネ部 4 1 が適度な弾性を有していることから、作用部 4 3 とともに固定部 4 1 A を支点として揺動することができる。

【0048】

作用部 4 3 は、押下部 4 2 が押下されたときにフック部 3 1 C に対して押圧力を作用させるための部分である。この押圧力を作用させた場合には、図 1 3 (b) および (c) に示したようにフック部 3 1 C がハウジング 2 の内方側に変位し、フック部 3 1 C の係合状態が解除される。上述したように、フック部 3 1 C を突出部 2 1 a に係合させた状態では、移動プレート 3 1 が退避方向 N 2 に向けて付勢されているから、図 6 (b) に示したように、フック部 3 1 C の係合状態を解除することにより、移動プレート 3 1 が退避方向 N 2 に移動する。

【0049】

図 1 4 に示したように、ランセット排出機構 5 は、穿刺動作後において、ランセットホルダ 3 2 からランセット 1 を取り除くためのものである。このランセット排出機構 5 は、ハウジング 2 およびランセットホルダ 3 2 に対して穿刺および退避方向 N 1, N 2 に相対動可能な押出部材 5 0 を有している。この押出部材 5 0 は、操作部 5 1 および作用部 5 2 を有している。操作部 5 1 は、使用者の手操

作によって押出部材 50 を移動させる際に利用される部分であり、第 3 開口部 21 d によって穿刺および退避方向 N1, N2 への移動が許容されている。作用部 52 は、ランセットホルダ 32 における第 2 部材 34 のストッパ部 34 B に干渉させるためのものであり、操作部 51 が穿刺方向 N1 に移動させられたときに、ランセットホルダ 32 の第 1 および第 2 プレート部 36, 37 の間を穿刺方向 N1 に移動させられるものである。したがって、ランセット排出機構 5 では、操作部 51 を穿刺方向 N1 に移動させることにより、作用部 52 を穿刺方向 N1 に移動させて、この作用部 52 によってランセットホルダ 32 の第 2 部材 34 を移動させることができる。このような第 2 部材 34 の移動により、第 2 部材 34 のピン 34 b が穿刺方向 N1 に移動し、このピン 34 b によりランセット 1 を穿刺方向 N1 に移動させることができる。

【0050】

次に、穿刺装置 X の使用方法および動作原理について説明する。ただし、初期状態においては、図 15 (a) および図 16 に示したように、移動プレート 31 は退避方向 N2 のフリー位置（上死点）に位置し、第 1 可動ピン 30 a は移動プレート 31 の溝 31 A における傾斜溝部 31 A a の左端部に位置し、第 2 可動ピン 30 b はランセットホルダ 32 における溝 36 a の左端部に位置しているものとし、このときのリンク部材 30 の回転角度は 0 度とする。

【0051】

穿刺装置 X を用いて皮膚を穿刺する場合には、まず、図 1 および図 15 (c) に示したように、移動プレート 31 のフック部 31 C をハウジング 2 の突出部 21 a に係合させた状態とした後にランセットホルダ 32 に対してランセット 1 を装着する。ただし、ランセットホルダ 32 に対してランセット 1 を装着した後に、移動プレート 31 をハウジング 2 にラッチさせるようにしてもよい。

【0052】

フック部 31 C の係合状態は、図 15 (a) ~ (c) に示したように、移動プレート 31 の操作部 31 B を、穿刺方向 N1 に移動させることにより達成することができる。

【0053】

図15 (a) に示した状態から移動プレート31を穿刺方向N1へ移動させる場合には、図15 (a) および (b) に示したように、リンク部材30の第1可動ピン30aが移動プレート31の傾斜溝部31Aaを右側に向けて移動しようとする。このような第1可動ピン30aの移動を許容するために、第2可動ピン30bを含めたリンク部材30の全体が固定ピン30cを中心として時計回りに回転しようとする。このようなリンク部材30の回転を許容するために、第2可動ピン30bがランセットホルダ32を退避方向N2に持ち上げつつランセットホルダ32の溝36aを中心に向けて移動する。したがって、移動プレート31を図15 (a) に示した位置から図15 (b) に示した位置に移動させた場合 (リンク部材30の回転角度が $0^{\circ} \sim 90^{\circ}$ の範囲) には、移動プレート31の穿刺方向N1への移動にともなってランセットホルダ32が退避方向N2に移動する。

【0054】

図15 (b) に示した状態からさらに移動プレート31を穿刺方向N1へ移動させる場合には、図15 (b) および (c) に示したように、リンク部材30の第1可動ピン30aが溝31Aの直線部分31Abにおいて往復動しようとする。このような第1可動ピン30aの移動を許容するために、第2可動ピン30bがランセットホルダ32を穿刺方向N1に押し下げつつ溝36aを中心から右方に向けて移動する。したがって、移動プレート31を図15 (b) に示した位置から図15 (c) に示した位置に移動させた場合 (リンク部材30の回転角度が $90^{\circ} \sim 180^{\circ}$ の範囲) には、移動プレート31の穿刺方向N1への移動にともなってランセットホルダ32が穿刺方向N1に移動し、移動プレート31を穿刺方向N1へ一定距離移動させたときに、図15 (c) に示したように、移動プレート31のフック部31Cがハウジング2の突出部21aに係合する。このとき、コイルバネSpが伸長させられるので、移動プレート31は、退避方向N2に付勢された状態でハウジング2にラッチされる。

【0055】

一方、ランセット1を装着する場合、まず図2に示したように第1スリーブ21から第2スリーブ22を取り外して、第1スリーブ21からランセットホルダ

32の拘束部39が露出した状態とする。次いで、ランセット1を、穿刺針11とは反対のほうから拘束部39を介して挿入する。このとき、図14(b)に示したようにランセット1の端面が第2部材34のピン34bに干渉し、第2部材34がランセット排出機構5の押出部材50とともに退避方向N2に移動する。第2部材34が一定距離移動した場合には、ランセット1の端面が第1部材33のストッパ部38Bに干渉し、ランセット1の退避方向N2への移動が阻止される。このとき、第2部材34の凸部34Cが第1部材33の凹部37Aaに嵌合する。これにより、第2部材34が第1部材33に押し付けられ、第1および第2部材33、34の間にランセット1が挟持されてランセットホルダ32におけるランセット1の保持状態が確実ならしめられる。

【0056】

移動プレート31のラッチおよびランセット1の装着が完了した場合には、図6および図13に示したように、ラッチ解除機構4の押下部42を押下することにより皮膚の穿刺が行われる。押下部42を押下した場合、押下部42および作用部43を含めた揺動部材40が固定部41Aを支点としてハウジング2の内方に向けて移動する。これにより、図13(b)に示したように、作用部43がフック部31Cに干渉してフック部31Cを内方側に変位させるため、突出部21aにフック部31Cに係合された状態が解除される。

【0057】

上述したように、移動プレート31が退避方向N2に向けて付勢されているので、図15(c)および(d)に示したように、移動プレート31が退避方向N2に向けて移動しようとする。このとき、リンク部材30の第1可動ピン30aが移動プレート31の傾斜溝部31Aaを左方に向けて移動しようとする。このような第1可動ピン30aの移動を許容するために、第2可動ピン30bを含めたリンク部材30の全体が固定ピン30cを中心として時計回りに回転しようとする。このようなリンク部材30の回転を許容するために、第2可動ピン30bがランセットホルダ32を穿刺方向N1に押し下げつつランセットホルダ32の溝36aを右方から中心に向けて移動する(図16におけるリンク部材の回転角度が180°～270°の範囲)。

【0058】

図15 (d) に示したように、ランセットホルダ32の穿刺方向N1への移動により、ランセット1も穿刺方向N1に移動し、ランセット1が皮膚Skを穿刺する。このとき、コイルバネSpは、図15 (a) に示した状態よりも伸長させられているので、移動プレート31がさらに退避方向N2に向けて移動しようとする。このような移動プレート31の移動を許容するために、第2可動ピン30bが溝36aを中心から左方に向けて移動する一方、第1可動ピン30aが溝31Aの直線部分31Abを往復動するようにリンク部材30が固定ピン30cを中心として時計回りに回転する。これにより、ランセットホルダ32が退避方向N2に持ち上げられ、図15 (a) に示したようにランセットホルダ32がラッチ前のフリー位置に復帰し、皮膚からランセット1が抜き去られる（図16におけるリンク部材の回転角度が $270^{\circ} \sim 360^{\circ}$ の範囲）。

【0059】

穿刺操作が終了した場合には、ランセットホルダ32からランセット1を取り外す。ランセット1の取り外しは、図14 (a) および (b) に示したように、ランセット排出機構5を利用して行われる。すなわち、ランセット排出機構5の操作部51を穿刺方向N1に移動させることにより、ランセットホルダ32からランセット1を取り外す。

【0060】

操作部51を穿刺方向N1に移動させた場合には、作用部52が穿刺方向N1に移動してこの作用部52がストッパ部34Bに干渉する。この干渉状態でさらに操作部51を穿刺方向N1に移動させた場合には、作用部52を介してストッパ部34Bに対して穿刺方向N1に向けた力が作用させられる。ストッパ部34Bに対して一定以上の力を作用させた場合には、第2部材34の凸部34Cと第1部材33の凹部37Aaとの間の嵌合状態が解除され、第2部材34が穿刺方向N1に移動させられる。これにより、第2部材34のピン34bによりランセット1の端面が押され、ランセット1が穿刺方向N1に移動させられる。このとき、凹部37Aaに対する凸部34Cの嵌合状態が解除されるので、第2部材34のアーチ部34Aがランセット1を押圧する力が小さくなり、ランセットホル

ダ 3 2 からは、ランセット 1 を容易に取り外すことができる。

【0061】

穿刺装置 X では、移動プレート 3 1 の操作部 3 1 B を押し下げることにより、容易に移動プレート 3 1 をハウジング 2 にラッチさせることができる。一方、皮膚の穿刺を行うためには、ラッチ解除機構 4 の押下部 4 2 を押下するだけでよい。このように、穿刺装置 X は、操作部 3 1 B の下動、および押下部 4 2 の押下といった極めて簡易な操作によって穿刺を行うことができるため、使い勝手のよいものとされている。

【0062】

穿刺装置 X ではさらに、ラッチ状態を解除することにより、リンク部材 3 0 の円運動に従って、穿刺針 1 1 を待機位置と穿刺位置との間を往復させるように構成されているため、次に説明する利点が得られる。

【0063】

第 1 に、穿刺針 1 1 が皮膚に突き刺さった後に即座に穿刺針 1 1 が皮膚から抜き去られるため、穿刺針 1 1 が皮膚に突き刺さっている時間が短く、使用者に与える痛みを少なくすることができる。

【0064】

第 2 に、穿刺針 1 1 が皮膚を突き刺した後に退避させられるため、穿刺後に穿刺針 1 1 がハウジング 2 から突出していることもなく安全である。穿刺装置 X では、穿刺針 1 1 の退避を、図 1 8 を参照して説明した従来の穿刺装置 9 のようにマーク部材 9 9 を設けることなく、簡易な構成によって達成できるため、穿刺装置の製造コストを低く抑えることができる。

【0065】

第 3 に、穿刺時の衝撃、衝撃音および振動を抑制し、さらには穿刺針 1 1 のブレを抑制することができるため、使用者に与える痛みや不快感を低減することができる。すなわち、穿刺針 1 1 が穿刺位置に到達するときに、ランセットホルダ 3 2 がハウジング 2 に衝突しないために衝撃や衝撃音が生じない。これにより、穿刺時における不快感を低減することができるようになる。また、ランセットホルダ 3 2 は、リンク部材 3 0 の回転によって往復移動させられるため、ランセッ

トホルダ32の移動時には、ランセットホルダ32に対しては常時力が作用させられる。これにより、ランセットホルダ32とハウジング2との間の隙間を小さく設定することが可能となるため、この場合には、ランセットホルダ32の移動時のプレを抑制することが可能となる。さらに、穿刺装置Xでは、図16から分かるように、ランセットホルダ32（ランセット1）が待機位置から穿刺位置に移動するときに、移動プレート31が退避方向N2に移動するように構成されている。これにより、ランセット1が穿刺方向N1に移動して穿刺位置に到達するときの振動を移動プレート31の退避方向N2への移動により相殺できるため、ランセット1に対して不必要に衝撃が加わることを抑制することができる。

【0066】

本発明は、上述した実施の形態には限定されず種々に設計変更可能である。たとえば、穿刺装置Xでは、移動プレート31を穿刺方向N1に移動させることにより移動プレート31がハウジング2にラッチされていたが、移動プレート31を退避方向N2に移動させることにより移動プレート31がハウジング2にラッチされるように構成してもよい。この場合には、移動プレート31を穿刺方向N1に移動させることによりランセットホルダ32が往復運動を行うように構成される。

【0067】

本実施の形態においては、移動プレート31およびランセットホルダ32が互いに位相が90度ずれた往復運動する構成を例にとって説明したが、移動プレート31およびランセットホルダ32の移動時における位相のずれは、90度には限定されない。すなわち、リンク部材30における第1および第2可動ピン30a、30bの位置関係、あるいは移動プレート31の溝31Aおよびランセットホルダ32の溝36aの形状は、本実施の形態において図示した例には限定されない。また、移動プレート31およびランセットホルダ32の移動時における位相のずれを90度に設定する場合であっても、リンク部材30における第1および第2可動ピン30a、30bの位置関係、あるいは移動プレート31の溝31Aおよびランセットホルダ32の溝36aの形状は、本実施の形態において図示した例には限定されない。

【0068】

穿刺装置 X では、移動プレート 31 は、コイルバネ S_p の弾発力により移動させられるように構成されていたが、コイルバネ S_p 以外の弾性部材を用いて移動プレート 31 に弾発力を作用させるように構成してもよいし、移動プレートをエア力や電磁力を利用して移動させるように構成してもよい。

【0069】

穿刺針 11 は、ランセット 1 の形態としてランセットホルダ 32 に着脱自在とされていたが、穿刺針はランセットホルダ 32 と同様な動作を行う移動体に一体化されていてもよい。

【0070】

また、移動プレート 31 やランセットホルダ 32 が停止するときの衝撃や振動を抑制するために、移動プレート 31 やランセットホルダ 32 を急停止させずに、ブレーキをかけつつそれらを停止させるように構成してもよい。より具体的には、たとえば移動プレート 31 やランセットホルダ 32 がそれらを停止させる場所に近づいたときに、ハウジング 2（第 1 スリーブ 21）と、移動プレート 31 やランセットホルダ 32 とが接触し、そのときの摩擦力によりブレーキをかけつつ移動プレート 31 やランセットホルダ 32 を停止させるように構成してもよい。摩擦力は、ハウジング 2（第 1 スリーブ 21）に対して、移動プレート 31 やランセットホルダ 32 を停止させる部分やその近傍に突起を設け、あるいは該当部分におけるハウジング 2（第 1 スリーブ 21）の内径を小さくすることにより発生させることができる。ハウジング 2（第 1 スリーブ 21）に対する設計変更に加えて、移動プレート 31 やランセットホルダ 32 に突起などを設け、より確実に摩擦力を発生させるように構成してもよい。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明に係る穿刺装置の一例を示す断面図である。

【図 2】

図 1 に示した穿刺装置から第 2 スリーブおよびランセットを取り外した状態を示す断面図である。

【図 3】

図 1 の III-III 線に沿う断面図である。

【図 4】

リンク部材の全体斜視図である。

【図 5】

リンク部材の動作を説明するための正面図である。

【図 6】

図 1 に示した穿刺装置の内部構成を説明するためのものであり、構成要素の一部を省略して示した断面図である。

【図 7】

ランセットホルダの全体斜視図である。

【図 8】

図 7 の VIII-VIII 線に沿う断面図である。

【図 9】

図 7 に示したランセットホルダの第 1 部材を示す全体斜視図である。

【図 10】

図 7 に示したランセットホルダの第 2 部材を示す全体斜視図である。

【図 11】

ラッチ解除機構の揺動部材を示す全体斜視図である。

【図 12】

揺動部材の固定状態を説明するための断面図およびその要部を拡大した断面図である。

【図 13】

ラッチ解除機構の動作を説明するためのものであり、構成要素の一部を省略して示した要部断面図である。

【図 14】

ランセット排出機構を説明するための要部断面図である。

【図 15】

図 1 に示した穿刺装置における穿刺動作を説明するための模式図である。

【図 16】

穿刺動作における移動プレートおよびランセットホルダの位置変化を示すグラフである。

【図 17】

従来の穿刺装置の一例を示す断面図である。

【図 18】

従来の穿刺装置の他の例を示す断面図である。

【符号の説明】

X 穿刺装置

11 穿刺針(穿刺要素)

30 リンク部材(第3部材)

30a 第1可動ピン(第1可動部)

30b 第2可動ピン(第2可動部)

30c 固定ピン(回転軸)

31 移動プレート(第1部材)

31A (移動プレートの)溝(第1溝部)

31Aa (第1溝部の)傾斜溝部

31Ab (第1溝部の)直線溝部

32 ランセットホルダ(第2部材)

36b (ランセットホルダの)溝(第2溝部)

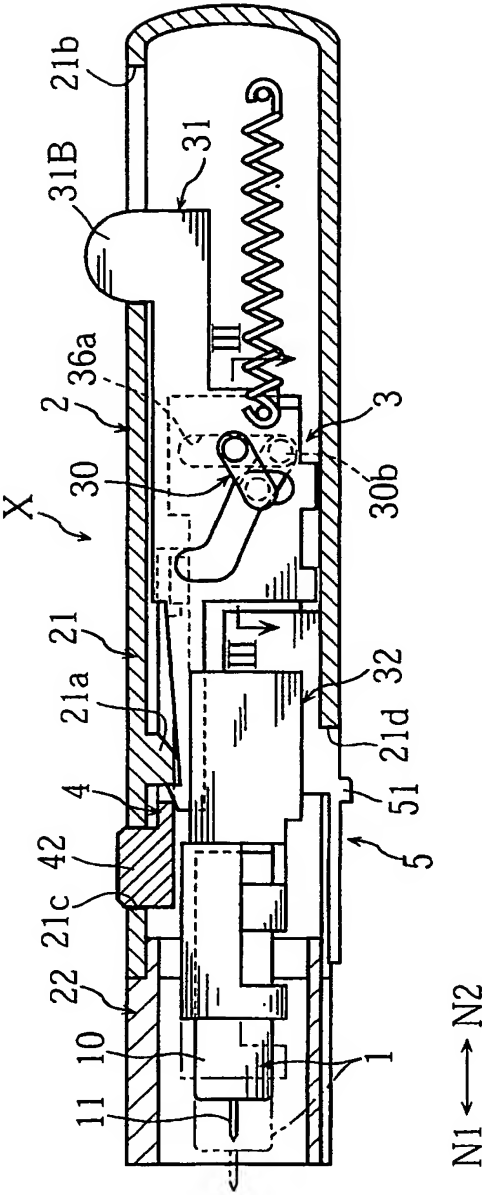
N1 穿刺方向

N2 退避方向

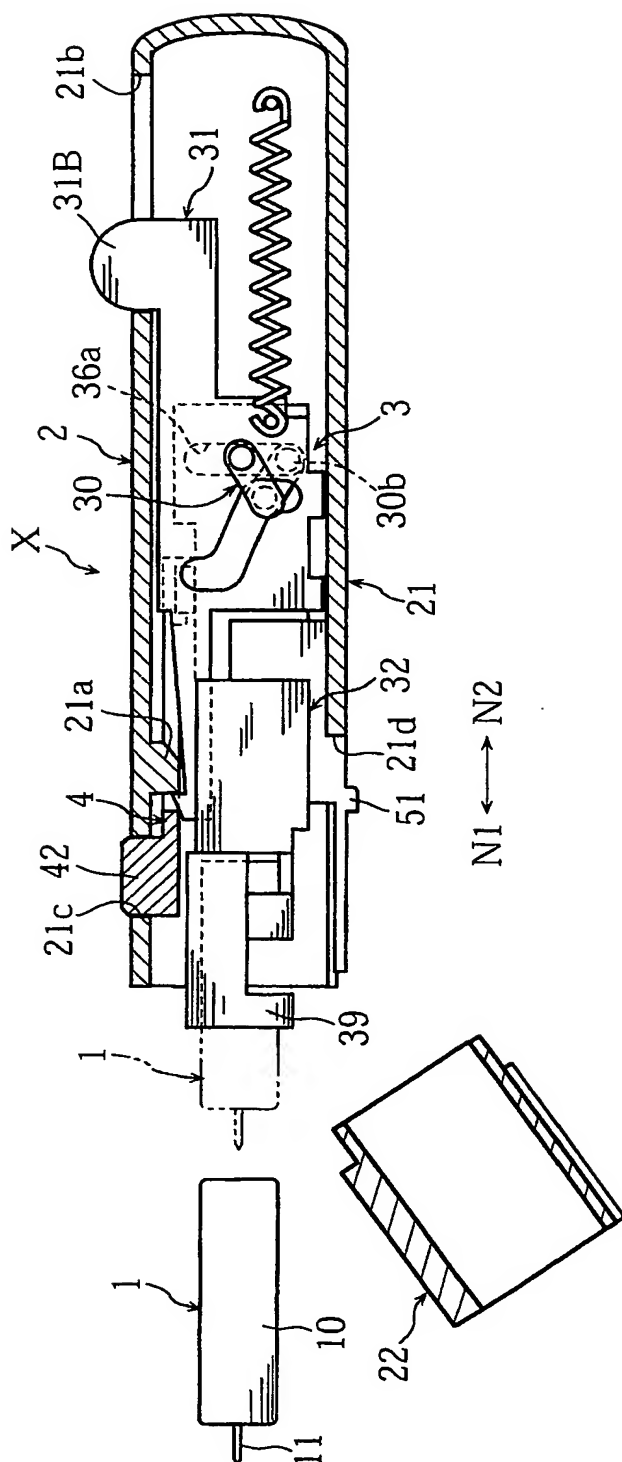
Sk 皮膚(対象部位)

【書類名】 図面

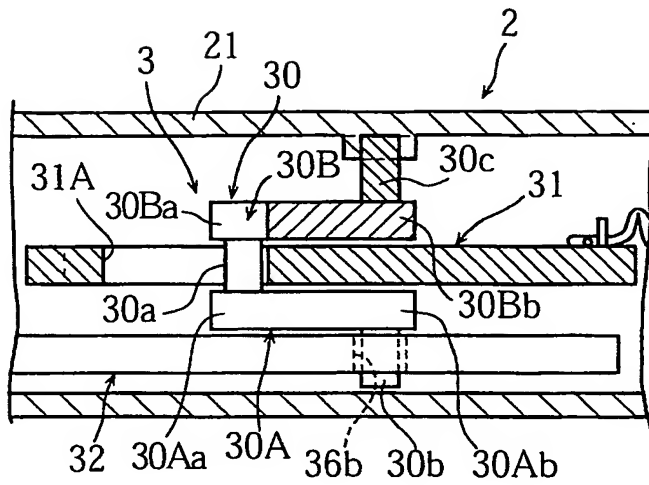
【図 1】



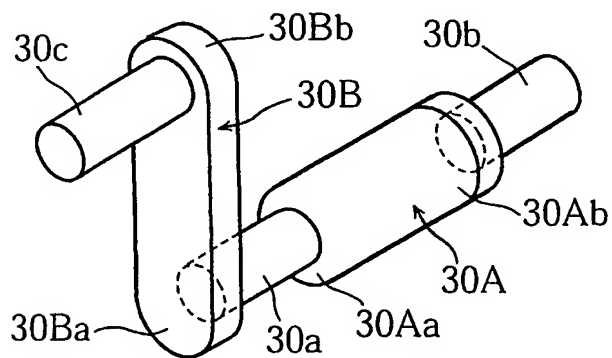
【図 2】



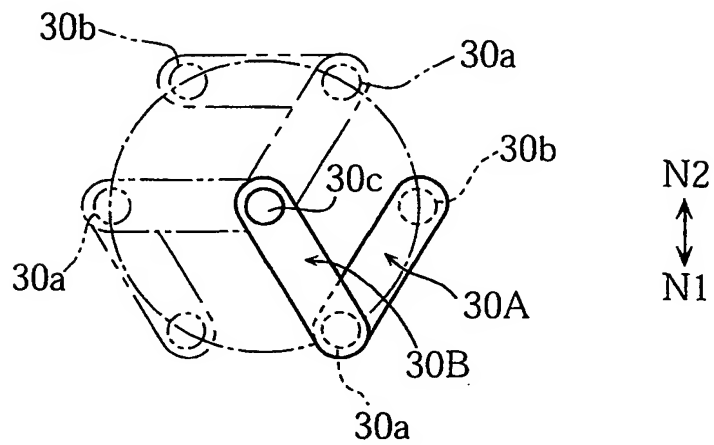
【図 3】



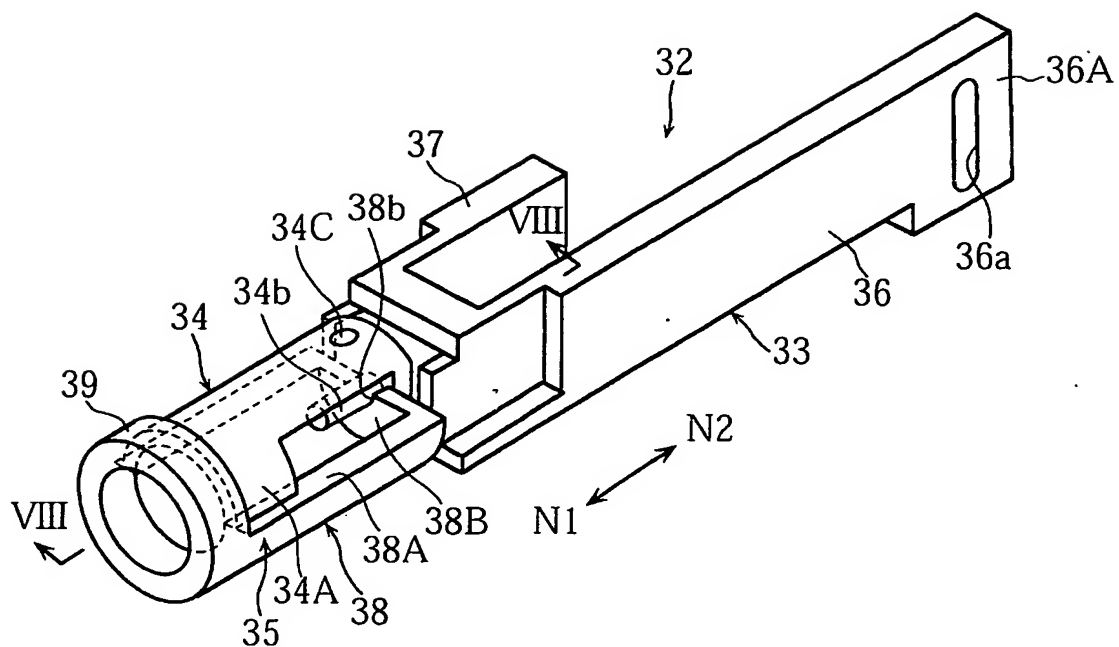
【図 4】



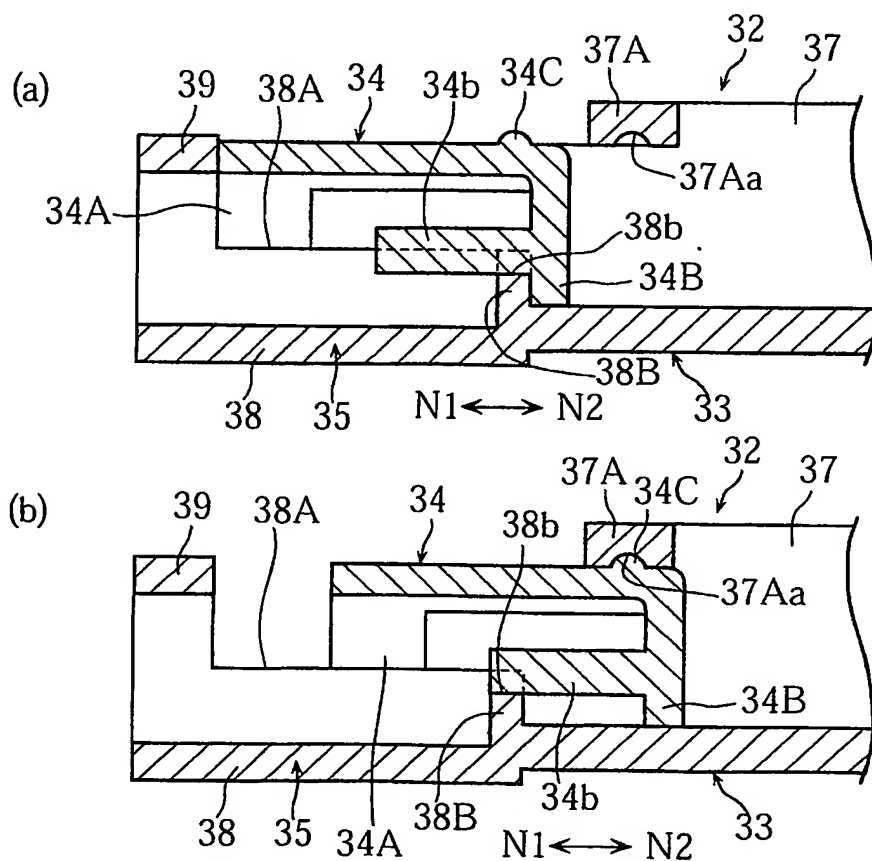
【図 5】



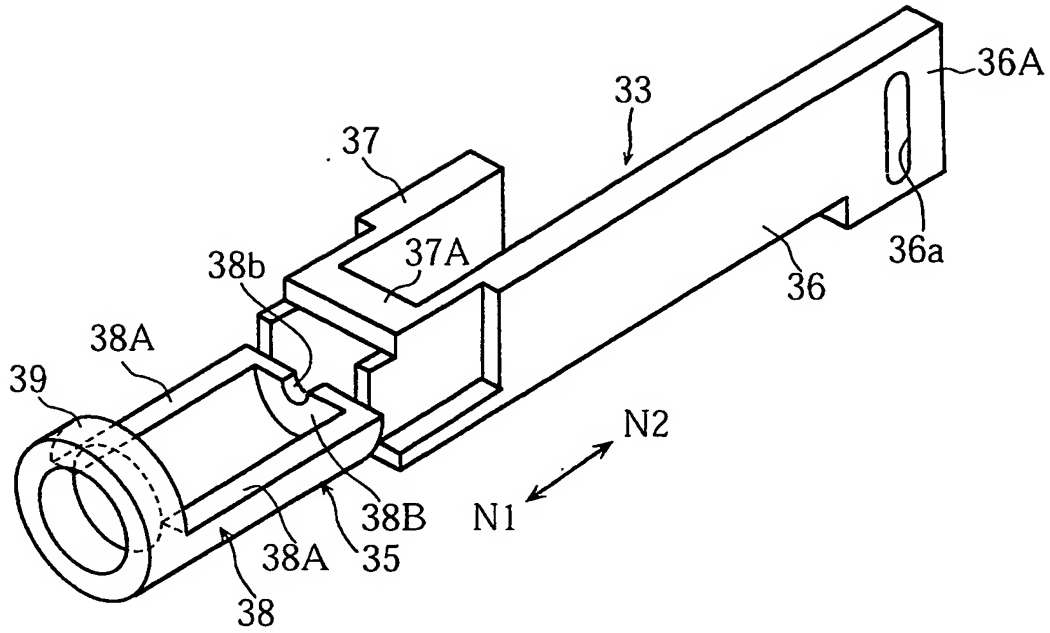
【図 7】



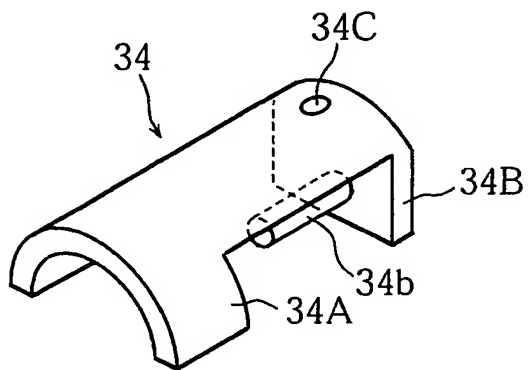
【図 8】



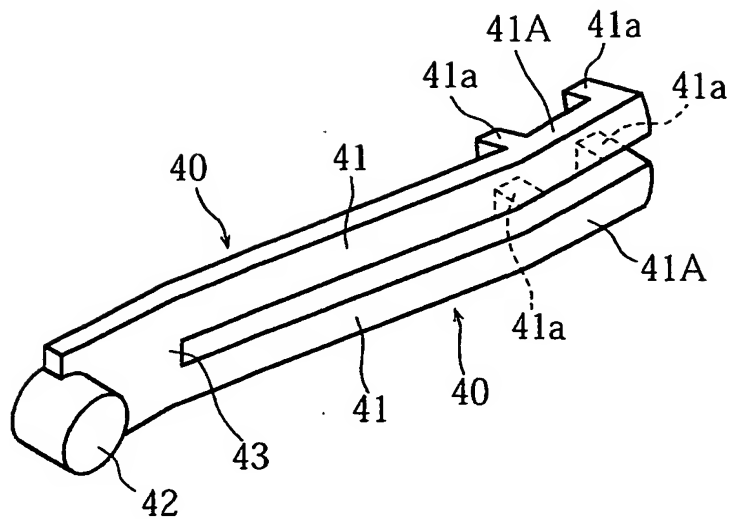
【図 9】



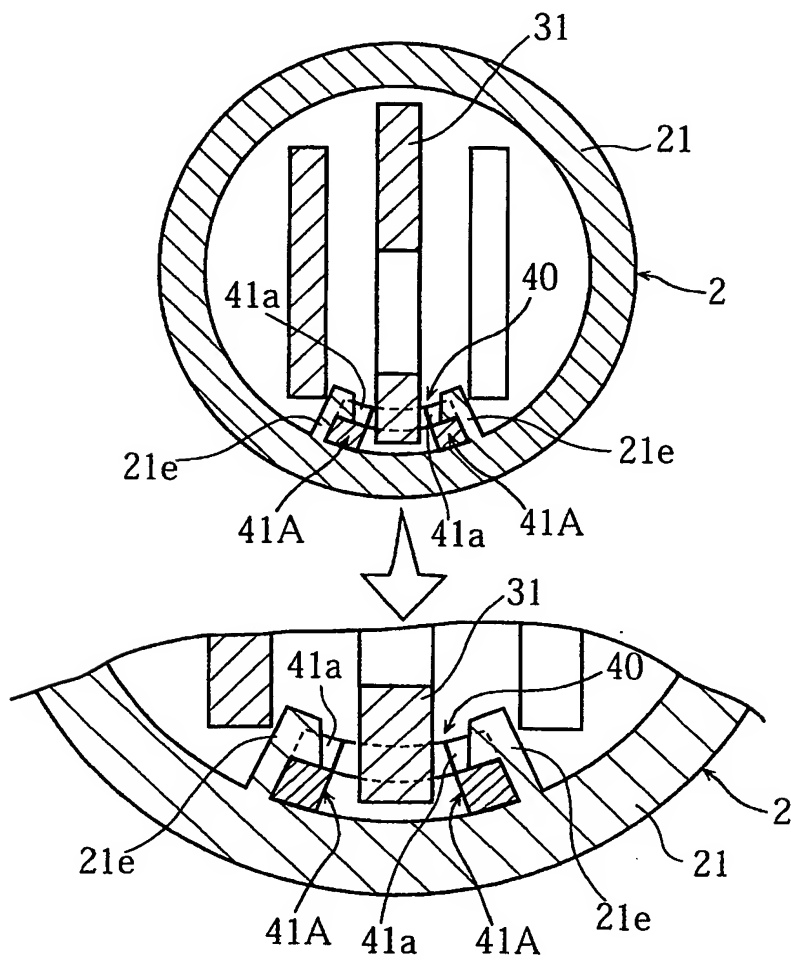
【図 10】



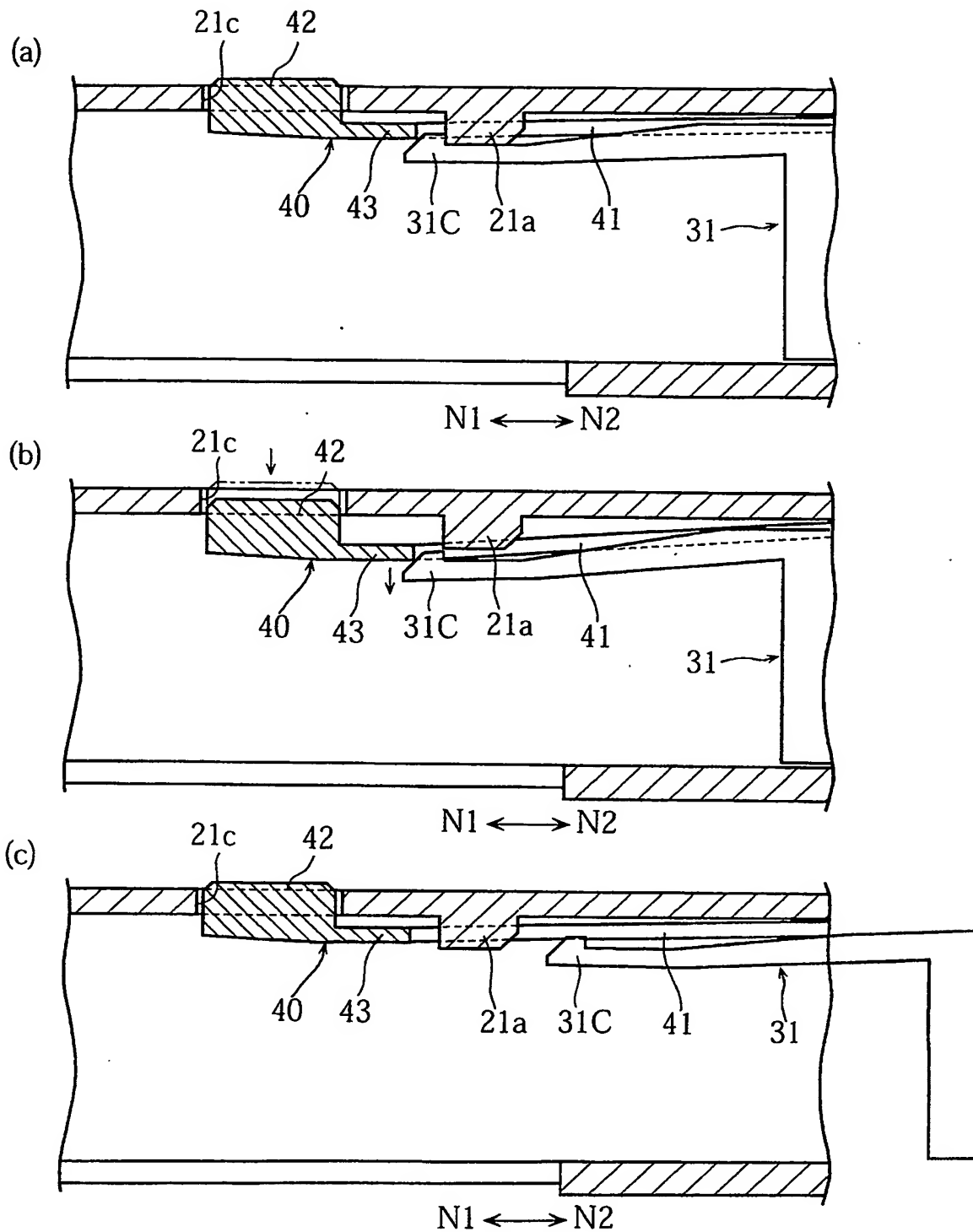
【図 11】



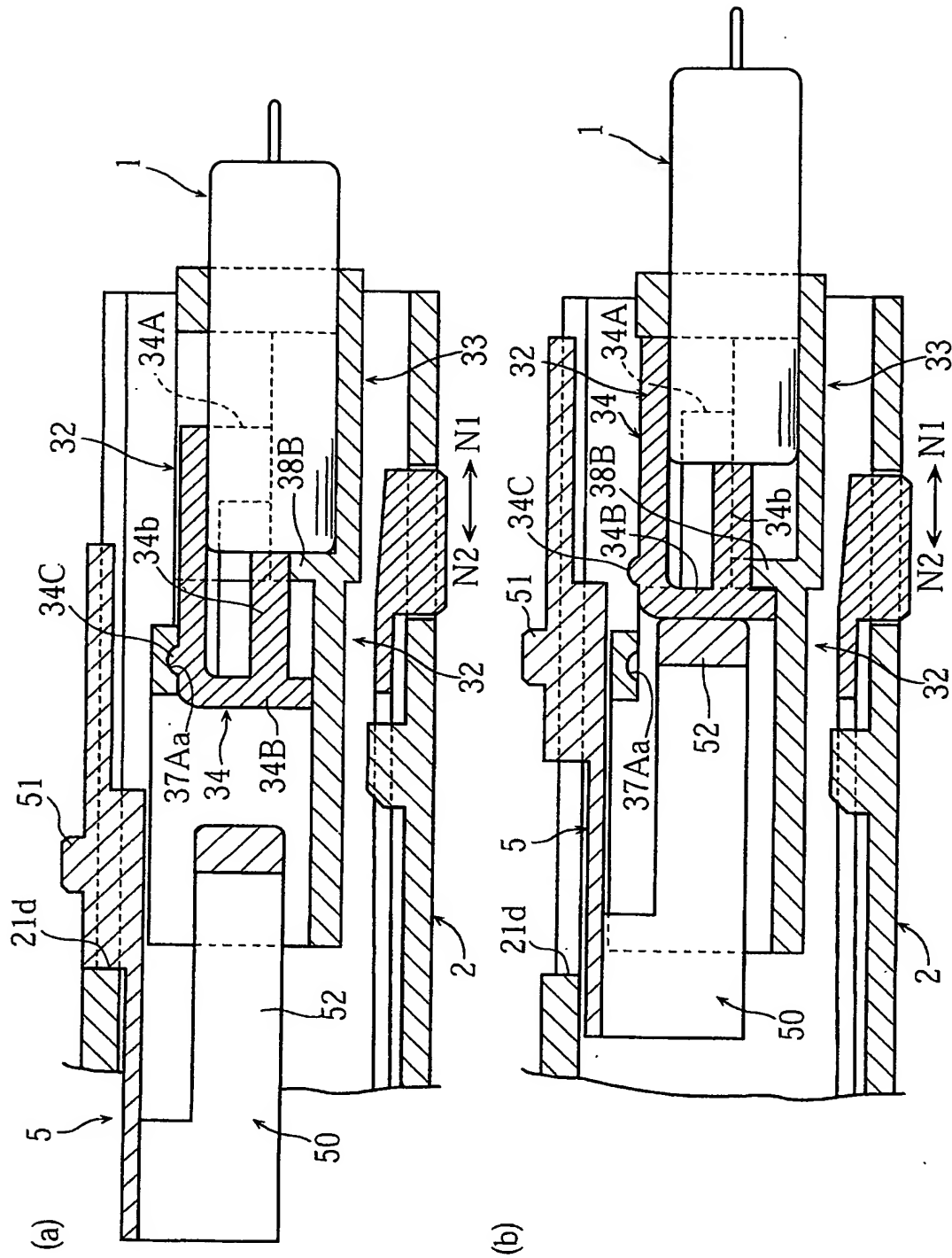
【図 12】



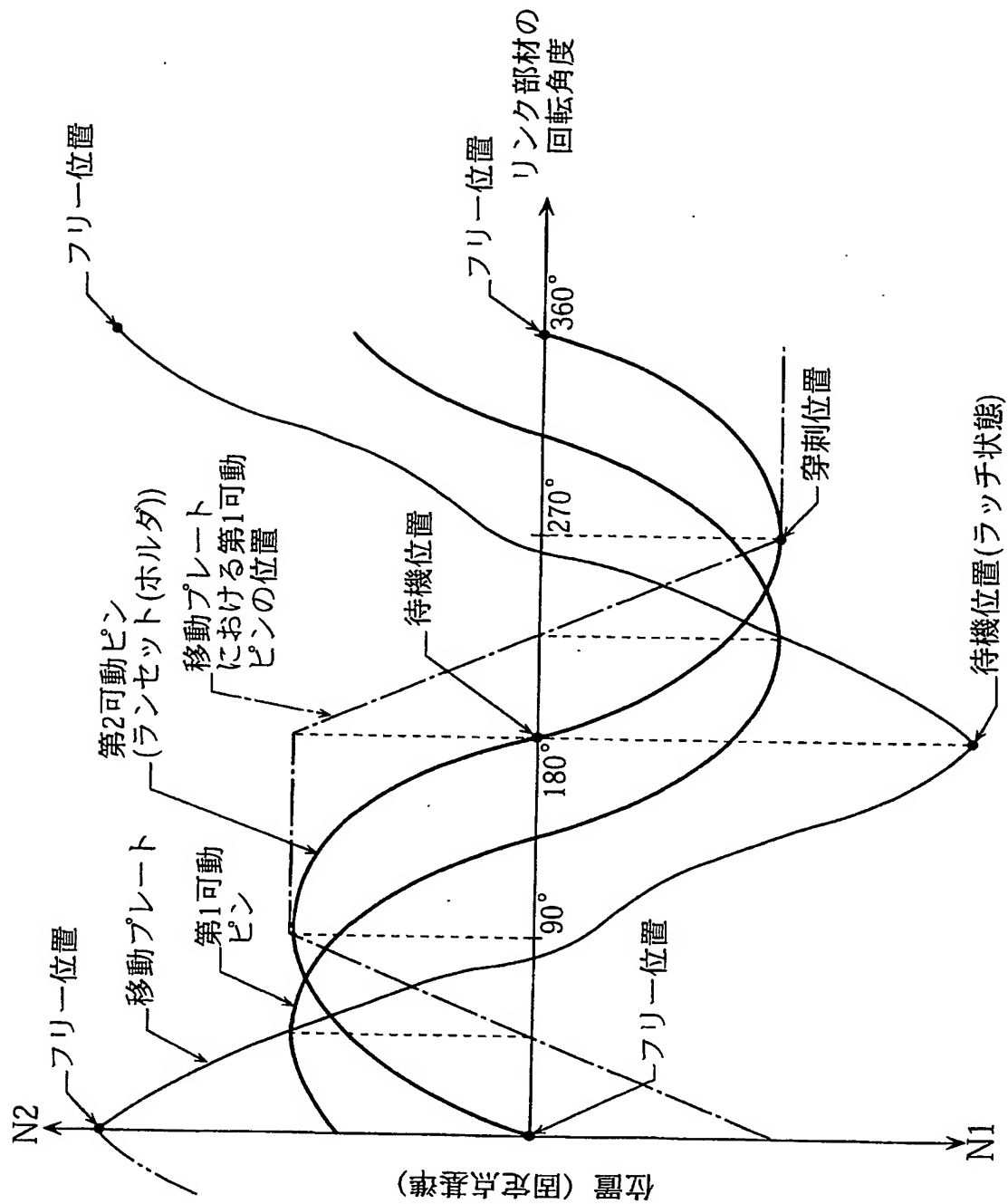
【図 13】



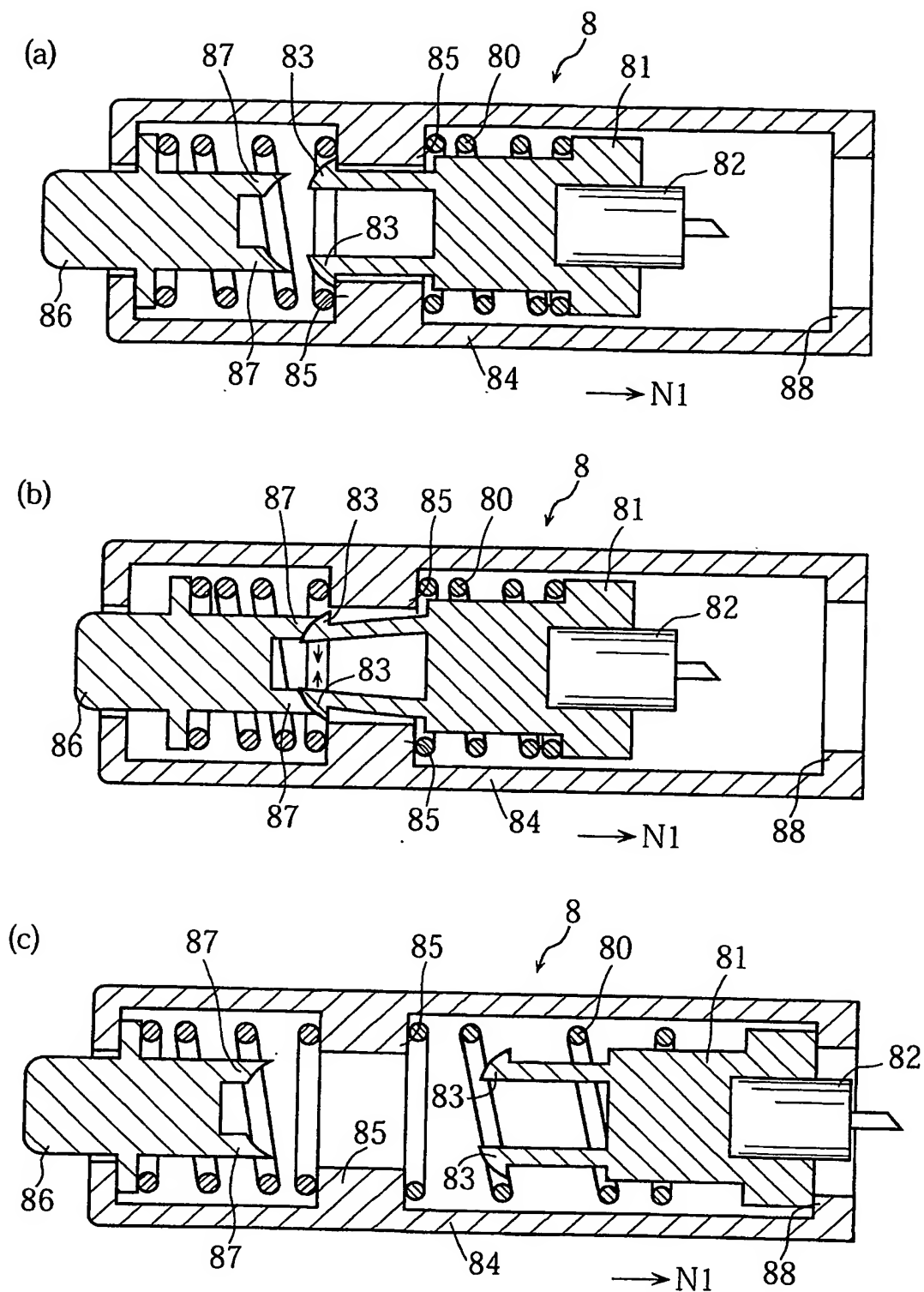
【図 14】



【図16】

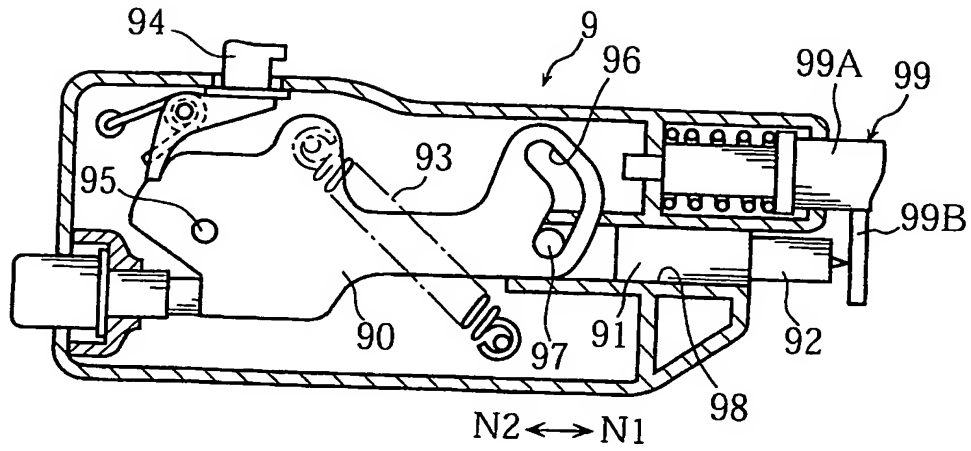


【圖 17】

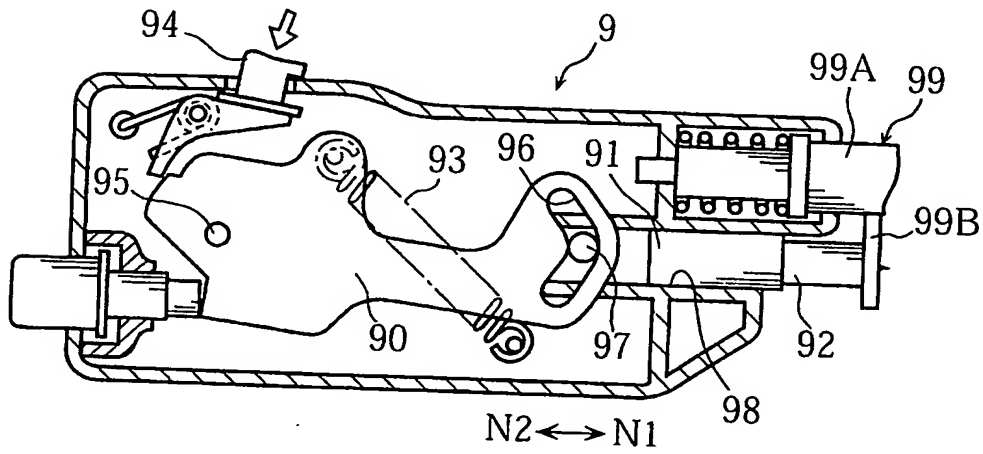


【図 18】

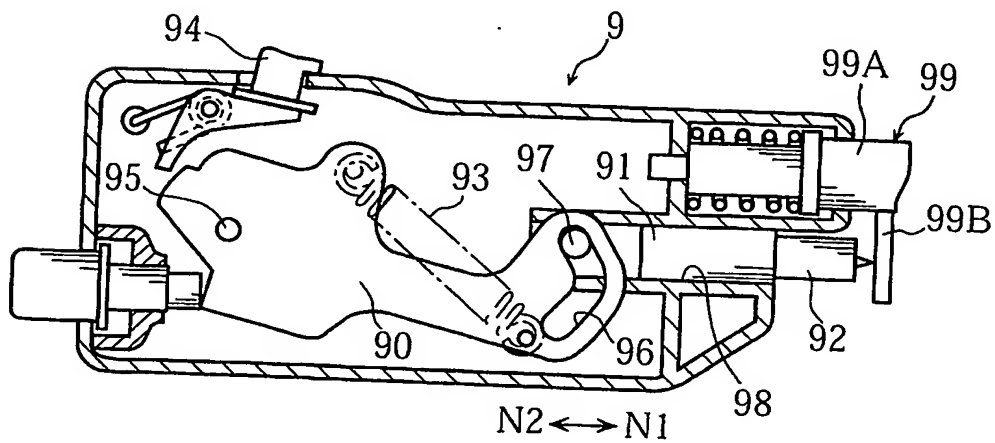
(a)



(b)



(c)



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 穿刺時の痛みや不快感を低減するとともに、操作性が良く、しかもコスト的に有利に製造できる穿刺装置を提供する。

【解決手段】 穿刺要素 11 を穿刺方向 N1 に移動させ、対象部位 S_k を穿刺要素 11 により突き刺すための穿刺装置 X において、穿刺方向 N1 および退避方向 N2 に往復可能な第 1 部材 31 と、穿刺要素 11 と一体動し、かつ第 1 部材 31 の往復動に連動して往復運動を行う第 2 部材 32 と、を備えた構成とした。第 1 部材 31 は、たとえば第 1 定位置と第 2 定位置との間において往復動可能に構成される一方、第 2 部材 32 は、たとえば第 1 部材 31 が第 1 定位置と第 2 定位置との間において 1 周期の往復運動する間に、第 3 定位置と第 4 定位置との間において 1 周期の往復運動するように構成される。好ましくは、第 2 部材 32 は、第 1 部材 31 が第 1 定位置と第 2 定位置との間を直進運動するときに、折り返し運動を行うように構成される。

【選択図】 図 15

特願 2 0 0 3 - 1 0 7 8 6 9

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[0 0 0 1 4 1 8 9 7]

1. 変更年月日

2 0 0 0 年 6 月 1 2 日

[変更理由]

名称変更

住 所

京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 番地

氏 名

アークレイ株式会社